



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maja 2023 r.
EMA/224686/2023
EMA/H/C/005610

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Susvimo (system podawania ranibizumabu przez port)

Firma Roche Registration GmbH wycofała swój wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu Susvimo w leczeniu wysiękowej (mokrej) postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (ang. *age-related macular degeneration*, AMD).

Firma wycofała wniosek w dniu 2 maja 2023 r.

Co to jest Susvimo i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Susvimo opracowano do leczenia osób dorosłych z „mokrą” postacią zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD), chorobą obejmującą centralną część siatkówki (zwaną plamką żółtą) w tylnej części oka i powodującą postępującą utratę wzroku.

Lek Susvimo był przeznaczony wyłącznie dla pacjentów, u których wcześniej wystąpiła odpowiedź na dwa wstrzyknięcia do oka tzw. inhibitora VEGF. Substancja czynna leku Susvimo, ranibizumab, jest inhibitorem VEGF, który miał być podawany do oka przez określony czas za pomocą implantu .

Jak działa lek Susvimo

Lek Susvimo miał być podawany za pomocą wielokrotnie napełnianego implantu wprowadzonego do oka. Implant ten miał uwalniać lek do oka przez określony czas i miał być napełniany co 6 miesięcy przez lekarza specjalizującego się w leczeniu chorób oczu.

Substancja czynna leku Susvimo, ranibizumab, jest niewielkim fragmentem przeciwciała monoklonalnego (rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określony cel zwany antygenem i wiązało się z nim).

Ranibizumab przyłącza się do substancji zwanej czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego A (VEGF-A) i blokuje ją. VEGF-A to białko, które powoduje powiększenie naczyń krwionośnych i przesiąkanie z nich krwi oraz innych płynów, co prowadzi do uszkodzenia plamki. Blokując VEGF-A, ranibizumab ogranicza rozrastanie się naczyń krwionośnych oraz umożliwia kontrolę wycieku płynów i obrzęku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego z udziałem 418 pacjentów z „mokrą” postacią AMD. Pacjentom w tym badaniu wszczepiono implant uwalniający lek Susvimo, który był ponownie napełniany co 24 tygodnie lub wykonywano wstrzyknięcie do oka innego leku zawierającego tę samą substancję czynną co 4 tygodnie. W badaniu oceniano skuteczność leku Susvimo pod względem poprawy wzroku w porównaniu z lekiem podawanym w postaci wstrzyknięć.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zwróciła się o dodatkowe informacje wykazujące, że implant spełnia normy UE.

Ponadto Agencja zauważyła, że proponowane zastosowanie leku Susvimo będzie musiało zostać zmienione tak, aby można było go stosować wyłącznie u pacjentów, u których wystąpiła odpowiednia i stabilna odpowiedź na poprzednie wstrzyknięcia z inhibitorem VEGF.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji lek Susvimo nie mógł zostać dopuszczony do stosowania w leczeniu wysiękowej (mokrej) postaci zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku opiera się na statusie oceny zgodności implantu przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną i na wymogach CHMP wymagających deklaracji zgodności.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Susvimo.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.